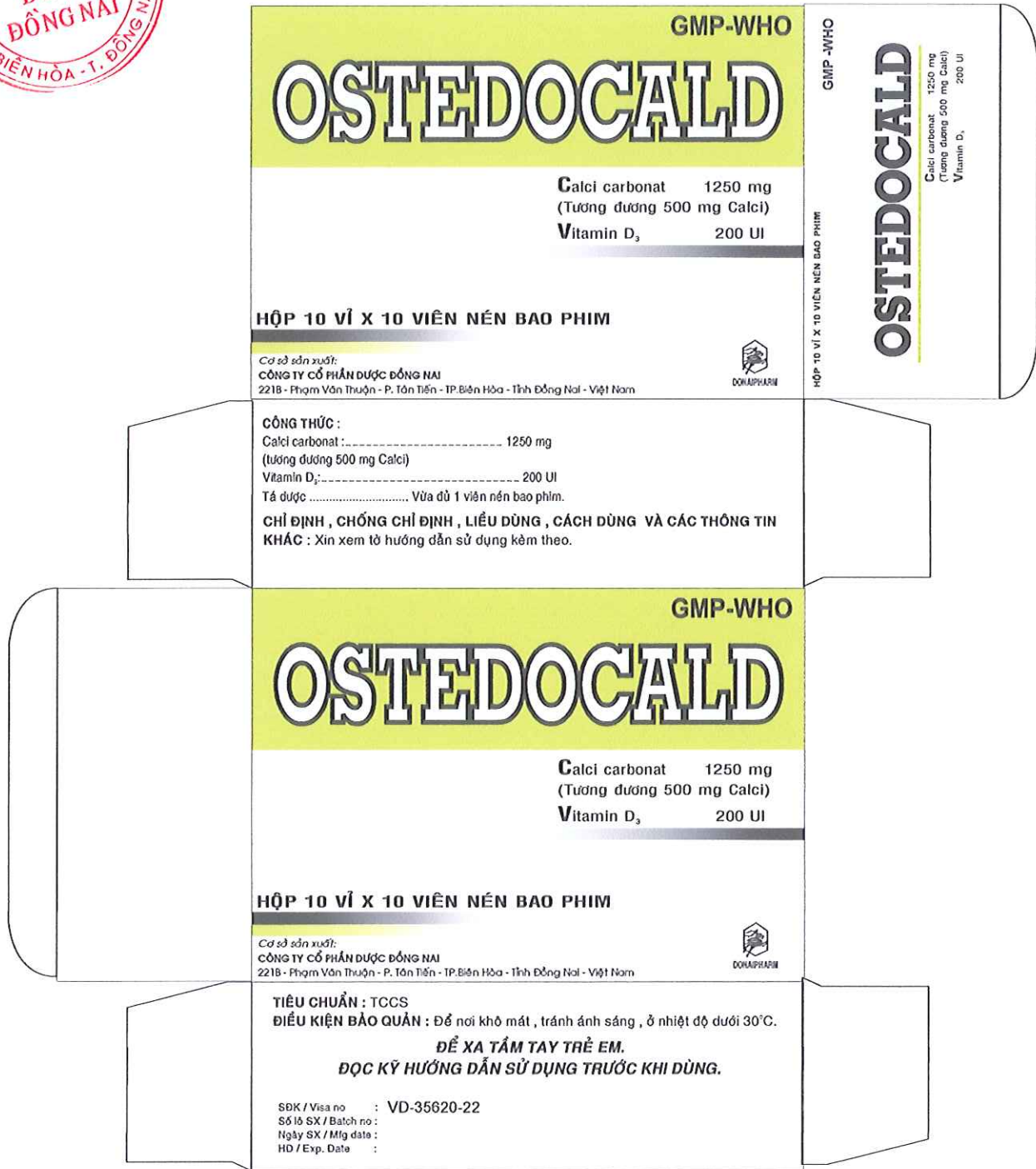


3. Nhãn 10 VÍ X 10 viên nén bao phim

Nội dung & màu sắc : Như mẫu





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

1

OSTEDOCALD

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CÔNG THỨC:

Calci carbonat:..... 1250 mg

(tương đương 500 mg Calci)

Vitamin D₃:..... 200 UI

Tá dược: Lactose, Avicel PH101, PVP, DST, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Macrogol 600, Xanh brillian lake, Vàng tartrazin lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mã ATC: A12AX

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung calci vitamin D

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị sự thiếu hụt calci và vitamin D ở người lớn tuổi.

Bổ sung calci và vitamin D như là thuốc hỗ trợ điều trị loãng xương ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt calci và vitamin D.

Bổ sung Calci và Vitamin D hàng ngày trong giai đoạn tăng trưởng, phụ nữ có thai và cho con bú hay do chế độ ăn thiếu Calci

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người trưởng thành và người lớn tuổi: 1 viên/2 lần/ngày

Liều dùng trong suy gan: Không cần chỉnh liều.

Liều dùng trong suy thận: OSTEDOCALD không sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30ml/phút)

Liều dùng trong thai kỳ: Trong suốt thời gian thai kỳ không nên bổ sung vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D (không sử dụng quá 3 viên/ ngày).

Cách dùng:

OSTEDOCALD dùng đường uống.

OSTEDOCALD có thể sử dụng trước hay sau ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tăng calci niệu, Tăng calci huyết và các bệnh hoặc tình trạng dẫn tới tăng calci niệu hoặc calci huyết như (ví dụ như u tủy, di căn xương, cường cận giáp nguyên phát, kéo dài cố định đi kèm theo tăng calci niệu hoặc tăng calci huyết).

Bệnh sỏi thận

Bệnh calci hóa ở thận.

Ngộ độc vitamin D

Suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30ml/phút)

THẬN TRỌNG:

Suốt quá trình điều trị dài hạn, nồng độ calci trong huyết thanh phải được theo dõi và chức năng thận phải được kiểm tra thông qua việc đo creatinine trong huyết thanh. Việc kiểm tra này đặc biệt quan trọng với những bệnh nhân điều trị kèm với glycoside tim, thuốc lợi tiểu thiazide hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ sỏi thận cao.



Trong trường hợp tăng calci huyết hay có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, hoặc nếu bài tiết của calci qua thận vượt quá 300mg/24h (7.5 mmol/24h) thì cần giảm liều hoặc ngưng sử dụng thuốc.

Thận trọng khi sử dụng Vitamin D cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần theo dõi nồng độ calci và phosphate. Nguy cơ bị vôi hóa mô mềm nên được tính đến. Đối với bệnh nhân bị suy thận nặng vitamin D dạng Cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường nên sử dụng các dạng khác của vitamin D.

OSTEDOCALD nên được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân sarcoidosis do nguy cơ gla tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Các bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

OSTEDOCALD nên được sử dụng thận trọng cố định ở bệnh nhân loãng xương do tăng nguy cơ tăng calci huyết

Hàm lượng của vitamin D trong OSTEDOCALD nên được xem xét khi quy định các sản phẩm khác có chứa vitamin D. Liều bổ sung calci hoặc vitamin cần được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong trường hợp như vậy cần thiết phải theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh, và sự bài tiết của calci trong nước tiểu thường xuyên

Việc sử dụng đồng thời OSTEDOCALD với tetracycline và quinolone thường không được khuyến cáo hoặc phải thực hiện biện pháp phòng ngừa

Do sản phẩm có chứa lactose nên không thích hợp với những người không dung nạp lactose, galacosaemisa hoặc kém hấp thu glucose/glactose

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

OSTEDOCALD có thể được sử dụng trong thai kỳ trong trường hợp thiếu hụt Calci và Vitamin D. Trong thời gian mang thai hàng ngày không sử dụng vượt quá 1500 mg Calci và 600 IU vitamin D. Do đó liều hàng ngày không vượt quá 3 viên/ ngày.

Quá liều Vitamin D có thể gây quái thai trong thí nghiệm với động vật.

Phụ nữ có thai nên tránh dùng quá liều Calci và Vitamin D vì tăng Calci huyết kéo dài đôi khi liên quan đến sự chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ trên siêu âm và bệnh võng mạc ở trẻ em.

Phụ nữ cho con bú:

OSTEDOCALD có thể được dùng trong thời gian cho con bú. Calci và Vitamin D3 có thể đi qua sữa mẹ. Vì vậy nên cân nhắc khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

OSTEDOCALD không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc lợi tiểu Thiazide làm giảm sự bài tiết Calci ở thận vì vậy làm tăng nguy cơ tăng calci huyết, nồng độ calci trong huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên trong suốt quá trình điều trị kèm theo thuốc lợi tiểu Thiazide.

Corticosteroids nói chung làm giảm hấp thu của calci. Hơn thế nữa hiệu quả điều trị của vitamin D có thể giảm. Suốt thời gian điều trị chung có thể tăng liều Calci D.

Điều trị kèm theo Rifampicin, phenytoin và barbiturate có thể làm giảm hiệu quả của vitamin D do hoạt hóa chuyển hóa.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm hấp thu vitamin D đường tiêu hóa. Do đó khoảng thời gian giữa 2 lần uống thuốc càng lâu càng tốt.

Axit oxalic (tìm thấy trong rau bina và đại hoàng) và axit phytic (được tìm thấy trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế hấp thụ calci thông qua sự hình thành các phức với ion calci. Bệnh nhân không nên sử dụng sản phẩm chứa calci trong vòng 2 giờ sau khi ăn thức ăn chứa nhiều axit oxalic và axit phytic.

Calci carbonat có thể làm giảm hấp thu khi sử dụng cùng với chế phẩm đường uống của tetracycline. Do đó chế phẩm tetracycline nên được uống trước ít nhất 2 giờ hoặc sau 4 – 6 giờ sau liều uống của Calci.

Muối Calci làm giảm hấp thu sắt, kẽm và stronti. Do đó sử dụng Sắt, kẽm hoặc stronti cách 2 giờ sau khi uống Calci.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycoside tim trong suốt thời gian điều trị đồng thời với calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo điện tim đồ (ECG) và nồng độ calci trong huyết thanh.

Nếu sử dụng đồng thời với biphosphat và natri florua thì nên uống trước ít 3 giờ trước khi uống OSTEDOCALD vì có thể làm giảm hấp thu trong đường tiêu hóa.

Hiệu quả của levothyroxine có thể giảm khi sử dụng đồng thời với Calci do làm giảm hấp thu levothyronxine. Vì vậy uống Calci và levothyronxine nên được tách ra ít nhất 4 giờ.

Hấp thu kháng sinh quinolone có thể bị suy giảm khi sử dụng đồng thời với calci.

Kháng sinh quinolone nên uống trước 2 giờ hoặc sau 6 giờ sau khi uống calci.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Việc đánh giá phản ứng bất lợi của thuốc dựa trên định nghĩa tần số sau:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$

Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$

Không phổ biến: $\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$

Hiếm: $\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$

Rất hiếm: $< 1/10,000$

Chưa rõ: không ước tính được từ dữ liệu lâm sàng.

Hệ cơ quan	Phản ứng có hại của thuốc		
	Tần số		
	<i>Không phổ biến</i> ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)	<i>Hiếm</i> ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)	<i>" Chưa rõ "</i>
Rối loạn miễn dịch			phản ứng quá mẫn như phù mạch, phù thanh quản
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng calci huyết, tăng Calci niệu		
Rối loạn hệ tiêu hóa		buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, táo bón	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, mề đay	

Bệnh nhân suy thận: tăng nguy cơ tăng Calci huyết, nhiễm trùng thận và sỏi thận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều có thể dẫn đến tăng Calci huyết và tăng Calci niệu. Triệu chứng của tăng Calci huyết bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, bại liệt, đa niệu, đau xương, sỏi thận, trong những trường hợp nặng có thể bị rối loạn nhịp tim. Tăng Calci huyết quá mức có thể dẫn

đến hôn mê và tử vong. Mức độ Calci huyết liên tục tăng cao có thể dẫn đến tổn thương thận không thể phục hồi và vôi hóa mô mềm.

Điều trị tăng Calci huyết: Phải ngừng sử dụng Calci và Vitamin D. Cũng phải ngừng sử dụng thuốc lợi tiểu, vitamin A, vitamin D, Glycoside tim. Rửa dạ dày ở những bệnh nhân bị suy giảm ý thức. Bù nước và theo dõi mức độ nghiêm trọng. Điều trị riêng lẻ hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, biphosphate, calcitonin và corticosteroids. Theo dõi điện giải huyết thanh, chức năng thận và bài niệu. Trong trường hợp nghiêm trọng nên theo dõi ECG và CVP.

DƯỢC LỰC HỌC:

OSTEDOCALD là dạng phối hợp của calci và vitamin D. Nồng độ cao Calci và vitamin D trong mỗi đơn vị phân liều tạo điều kiện để hấp thu đủ lượng calci với liều dùng nhất định. Vitamin D tham gia vào quá trình chuyển hóa Calci – Phosphor. Nó cho phép hấp thụ chủ động calci và phosphor ở ruột, và sự hấp thụ chúng bởi xương. Bổ sung calci và vitamin D3 điều chỉnh sự thiếu hụt vitamin D tiềm ẩn và cường cận giáp thứ cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci carbonat:

30 – 40% liều dùng Calci được hấp thu tại phần đầu của ruột non.

99% lượng calci trong cơ thể tập trung trong khoáng chất cấu thành xương và răng. 1% còn lại hiện diện trong dịch trong và ngoài tế bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu dưới dạng ion hoạt động sinh lý, 5 % tạo phức với citrate, phosphate và các ion khác. 45% còn lại liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Calci đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự đào thải calci qua nước tiểu phụ thuộc độ lọc cầu thận và sự tái hấp thu ở ống thận.

Vitamin D3:

Vitamin D3 được hấp thu từ ruột và được vận chuyển bằng sự liên kết với protein trong máu đến gan (sự hydroxyl hóa lần đầu) và đến thận (sự hydroxyl hóa lần hai). Non-hydroxylated vitamin D3 được dự trữ ở cơ và mô mỡ. Thời gian bán thải trong huyết tương là vài ngày và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

